Se manifiesta que el archivo publicado es la mejor versión disponible con la que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social.

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO** **N° 1 (UNO)** **AL CONTRATO** **U180372**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180372** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. LAURA PARRA FRAGOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E63-2018**, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- "Modificaciones" del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

D E C L A R A C I O N E S

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.

Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019001**635** de fecha 30 de abril de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 26 y 30 de abril de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 17 de abril de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registros sanitarios. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de suministrar a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderado y Representante Legal, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los registros sanitarios a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVES	REGISTROS SANITARIOS	TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS
010 000 0612 00 00	203M2014 SSA	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.
	045M2018 SSA	BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	354M2016 SSA	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
	401M2017 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
	366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
	280M2017 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
	177M2013 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **17 de mayo de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

C. LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

"ÁREA CONSOLIDADORA"
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.

C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto

ILS/JMHN/malb

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **54** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

02 MAYO 2019
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN TÉCNICA

Of N° 095384611810/2019001635

Ciudad de México, a 30 de abril de 2019.

02 MAY 2019

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Mtro. Francisco Javier García Torres
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U180372,** adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos,** para atender la necesidad de la clave 010 000 0612 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 17 de abril del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180372	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	203M2014 SSA	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							045M2018 SSA	BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	
							354M2016 SSA	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	
							401M2017 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	
							366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.	
							280M2017 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	
							177M2013 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.	

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E63-2018,** se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI)**, lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: **Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.**- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente. (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
C.p. Iyanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*)Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

Durango No. 291, 7o. Piso, Col. Roma Norte,
Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México., C. P. 06700.
Tel. (55) 57201700, Ext. 14602

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180372,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E63-2018.**

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bitartrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampolletas de 4 ml.	Hipotensión arterial.	Industria Farmacéutica Andromaco, S.A. de C.V.	203M2014 SSA	31/10/2017	08/07/2019	08/02/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Bionova Laboratorios, S.A. de C.V.	045M2018 SSA	08/03/2018	08/03/2023	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	354M2016 SSA	06/11/2017	14/09/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

.../

Fecha de emisión: 26/04/2019

Responsable de su revisión: APG

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACION
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bitartrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampolletas de 4 ml.	Hipotensión arterial.	Productos Maver, S.A. de C.V.	401M2017 SSA	20/12/2017	20/12/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V.	366M2015 SSA	25/09/2015	28/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Zurich Pharma, S.A. de C.V.	280M2017 SSA	09/10/2017	09/10/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Dankel Medical, S.A.P.I de C.V.	177M2013 SSA	15/11/2016	05/11/2018	08/06/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

DRA. MARÍA DE JESÚS NAMBO LUCIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Responsable de su revisión: AFC

Fecha de emisión: 26/04/2019

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180372,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E63-2018.**

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	203M2014 SSA	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C..V	CUMPLE
						045M2018 SSA	BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	
						354M2016 SSA	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A.D E C.V.	
						401M2017 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	
						366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.	
						280M2017 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	
						177M2013 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.	

Fecha de emisión: 30/04/2019

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-20

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
P r e s e n t e.

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

Lic. Silvia Paola Hintze de León en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 17.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos,** contenidas en el anexo del contrato número **U180372**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180372	010	000	0612	00	00	000001	000002 – 000018	000019 – 000034	000035 – 000040	000041	000042 – 000047	000048 – 000054	000055	N/A

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

7:03 pm DC

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

1298

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630
ventas@dimesa.com.mx

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ISO 9001:2015 CERTIFIED SYSTEM ATR
Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

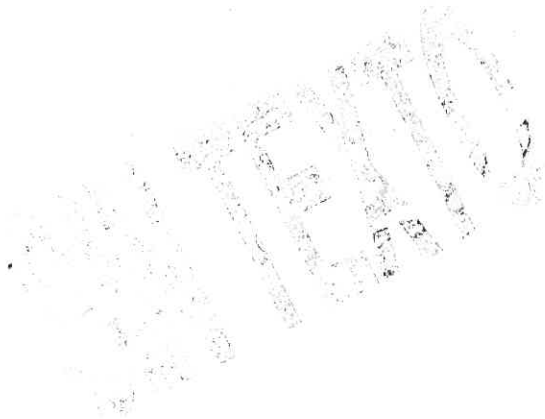
Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto

P r e s e n t e.

CONTRATO	N° DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180372	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-050GYR047-E63-2018 MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS	010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GEN	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V. BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V. FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V. PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V. LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R. L. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	203M2014 SSA 045M2018 SSA 177M2013 SSA 354M2016 SSA 401M2017 SSA 366M2015 SSA 280M2017 SSA	ANDROMACO IFA 861119QE9 BIONOVA BLA 080304TA3 DANKEL DME 060621ZZ4 HISPANO FHI 0008147A6 MAVER PMA 930216GB2 RUSSEK LRU 041117TJ5 ZURICH ZPH 041130CN7	MÉXICO	REPRESENTACIONES E INVENTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V. DRUGMEX, S.A.P.I. DE C.V. DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V. GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V. LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R. L. DE C.V. INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630
ventas@dimesa.com.mx



Stern Pharma GmbH

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que no contamos con existencia ni posible fecha de entrega.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE

Fernando Díaz Morlet Castaño
Representante Legal
STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V

STERN PHARMA GmbH

Acueducto Alto Lerma No. 9
San Pedro Cholula, Ocoyoacac
Edo. Méx. C.P. 52740 México.
Tel. 01(728) 287-80-05
sternpharma@yahoo.com

José de Teresa # 6
Col. San Ángel
C.P. 01000 México, D.F.
Tel. 5616-465
sternpharma@yahoo.com

LandsteinerScientific®
abrazando la vida

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la **Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E63-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)** convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

C. Estefanía Casandra Cruz Herrera
Representante Legal
Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

LandsteinerScientific
R.F.C. LSC9801296MA
PERIFERICO SUR 4118 PISO 6
JARDINES DEL PEDREGAL
C.P.01900 ALVARO OBREGON
MEXICO, D F

GRUPO CARBEL

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E63-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad operativa y técnica se ha visto mermada en las ultimas semanas , lo cual ha repercutido en los nivles de producción.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

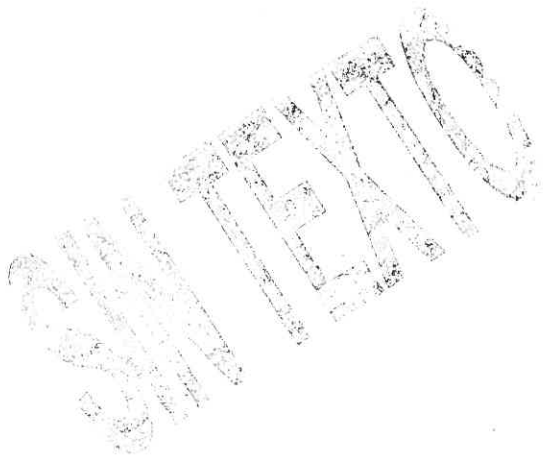
Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE

Pablo Gonzalez Villarreal
Representante Legal
GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

ANEXO 3
ADJUDICACIÓN

Av. Adolfo López Mateos No.5060 Int.1A Col. Miguel de la Madrid Hurtado
Zapopan, Jalisco, C.P. 45239
Tels.: (52+33) 3165-2200 y 3627-6191
contacto@grupocarbel.com / www.grupocarbel.com


SAMPLE

ALPHARMA
Laboratorios

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E63-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de MATERIA PRIMA

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

Lic. José Pio Rodríguez Villegas
Representante Legal
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXO 2 (DOS) CONTRATO

KENER
SMART FARMA

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E63-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de PROBLEMAS DE PRODUCCIÓN INTERNA.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ
Representante Legal
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
R.F.C. LKE 880127 8F6
10 ABR 2019
PROLONGACIÓN AVENIDA VASCO DE
COLONIA SANTA FE CUAJIMALPA, C.P. 05348
CUAJIMALPA DE MORELOS, MÉXICO D.F.

ANEXO 2

PISA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 08 de abril de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control De Abasto
Presente

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-0612-00-00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, en virtud de que, por el momento, se tiene un retraso en la disponibilidad de producto terminado por la alta demanda de los productos en esta línea de producción.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 lineas.
Lada sin costo: 01 800 627 7151

ANDRÓMACO®

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Nicolás Rubió Figueroa**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV	50	AMP	045M2018 SSA	43,807	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

LIC. NICOLAS RUBIO FIGUEROA
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.

AENOR ER Gestión Calidad Productos Sanitarios ISO 13485 GS-0004/2018 — IQNet ES-GS-0004/2018

BIONOVA LAB
Salud para una vida nueva

Bionova Laboratorios, S.A. de C.V.

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Alfonso Hernández Fuentes**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV	50	AMP	045M2018 SSA	43,807	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

C. ALFONSO HERNÁNDEZ FUENTES
REPRESENTANTE LEGAL
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Farmacéutica®
Hispanoamericana

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **JOSCELYN VICTORIA LÓPEZ BARRIOS** , en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	**NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.**	ENV	50	AMP	354M2016 SSA	43,807	15%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

JOSCELYN VICTORIA LÓPEZ BARRIOS
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

ANEXO
CONFORMADO

Farmacéutica®
Hispanoamericana

Nuestro Principio Salud y Calidad

Maver*
Con Ciencia por tu Salud

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Lic. Yessica Dinora Villaseñor Carrillo**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Productos Maver, S.A. de C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					[illegible]	PRESENTACIÓN			[illegible]	[illegible]	[illegible]
GPO	GEN	ESP	DF			UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV	50	AMP	401M2017 SSA	43,807	15%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

ANEXOS
VISIÓN DE CONTROL

Lic. Yessica Dinora Villaseñor Carrillo
Representante Legal de
Productos Maver, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P. 45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL. 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

Russek®

Laboratorios Russek S. de R.L. de C.V.

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Adela Hernández García**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	**NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.**	ENV	50	AMP	366M2015 SSA	43,807	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

Adela Hernández García
Representante Legal
LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.

ANEXOS
MESA DE CONTROL

ZURICH
pharma

Alta calidad de... vida

FORMATO CARTA DE RESPALDO

CDMX A 09 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	**NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.**	ENV	50	AMP	280M2017 SSA	43,807	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último, manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO
Representante Legal
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

Oficina:
Tiber # 40 Col. Anzures
Delegación Miguel Hidalgo
11590 México, D.F.
Tels. 5537-4200 y 01 800 ...

Planta:
Carretera México Querétaro Km. ...
Col. Noria ... C.P. ...
Tepeji del Río de Ocampo, Hgo.
Tel. 01 ...

DANKEL MEDICAL

FORMATO CARTA DE RESPALDO

01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **OLIVERIA MARIA DE LA LUZ CHAVEZ RESENDIZ**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **DANKEL MEDICAL S.A.P.I. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180372** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	0612	00	00	**NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.**	ENV	50	AMP	177M2013 SSA	43,807	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

OLIVERIA MARIA DE LA LUZ CHAVEZ RESENDIZ
REPRESENTANTE LEGAL
DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 17 de abril de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos,** en el que mi representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.,** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180372**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 17 de abril.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave:

010-000-0612-00-00

Con el registro sanitario

203M2014 SSA
045M2018 SSA
177M2013 SSA
354M2016 SSA
401M2017 SSA
366M2015 SSA
280M2017 SSA

Mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes al instituto.

ATENTAMENTE

LIC. SILVIA PAOLA HINTZE DE LEÓN
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
203M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
173300001X0086
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300404M0035

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXIV, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 377 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Industria Farmacéutica Andromaco, S.A. de C.V.
Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50233, Toluca, México, México.
IFA 861119QE9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	TEHIPREN
Denominación genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Paullo (MI)-Via Curiel 34, Italia.
Fabricante del medicamento:	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. Carretera a Nogales No. 850, Col. La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionador:	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. Carretera a Nogales No. 850, Col. La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuidor:	Vifel Laboratorios, S.A. de C.V. Km 14.5 Carretera Toluca-Ixtapan de la Sal, Almacén Seco, Col. San Antonio La Isla, C.P. 52280, Ixtapan de la Sal, México, México.
Fecha de expedición:	31 de octubre de 2017
Fecha de vencimiento:	08 de julio de 2019

CAS-DEAPE

COF 137824

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 o 50 ampolletas e instructivo anexo.

Envase para ampolleta:

Ampolleta de vidrio tipo I incoloro.

Vida útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Vasoconstrictor utilizado en el shock séptico, shock cardiogénico e hipotensión grave.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o cualquier otro simpaticomimético, pacientes con intolerancia al bisulfito, pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

Fórmula

4mg / 4mL

La ampolleta contiene(n):

Fármaco(s)

Bitartrato de norepinefrina	7.975 mg	La cantidad se ajusta conforme al % de valoración y se adiciona un 13% de exceso durante el proceso de fabricación.
Equivalente a:		
Norepinefrina	4.000 mg	

Aditivo(s)

Cloruro de sodio	32.000 mg	
Metabisulfito de sodio	0.800 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	cbp

Vía de administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro

- Se autoriza el cambio del titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. de entrada 173300415C0148 fecha 27 de octubre de 2017, se ven reflejadas en el presente oficio, las cuales consisten en la modificación del distribuidor del medicamento.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se corrigen los errores tipográficos en el fármaco, con base en la información previamente autorizada.
- Se actualiza el rubro de presentaciones por inclusión de "Instructivo anexo", conforme a la información previamente autorizada y con base en los lineamientos internos de esta Comisión.
- Se actualizan los rubros envase y fórmula con base en los lineamientos internos de esta Comisión.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad realizados conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 133300404M0035 del 08 de julio de 2014).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la

LIC. ANTONIO LOPEZ AGUIRRE
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
NOTARIA No. 250 DISTRITO FEDERAL MEXICO

autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud, 2 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C. y 220 Fracciones III y V del Reglamento de Insumos para la Salud.

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 15.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

NOTARIA No. 250 DISTRITO FEDERAL, MEXICO

Prorroga Tehipren Solución

SALUD Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

[redacted]

Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

08/02/2019
16:27 hrs

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**IFA 861119QE9**
DOMICILIO:	**EJE 3 NORTE N. 202 COL. PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50233 MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**ELIZABETH ROSALES ESPINO**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: Anexa comprobante de pago.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¿Ya tienes tu RUPA? ¿No? ¡Ven y tramítala con nosotros!

Los datos asentados en el Comprobante Son Correctos
Elizabeth Rosales Espino 08-Febrero-2019

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad:	Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	IFA861119QE9
Denominación o razón social:	INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	ROEE760217CU9
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ELIZABETH
Primer apellido:	ROSALES
Segundo apellido:	ESPINO
Lada:	01 (55)
Teléfono:	91 78 75 40
Extensión:	
Correo electrónico:	erosales@andromaco.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	11000		
Tipo y nombre de vialidad:	BOULEVARD MANUEL AVILA CAMACHO		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)			
Número exterior:	88	Número interior:	TORRE PICASSO PISO 9
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:			

Localidad:	NO APLICA
Municipio o alcaldía:	MIGUEL HIDALGO
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA FERROCARRIL DE CUERNAVACA
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA PASEO DE LA REFORMA
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXO 1
MODELO DE IMPRESIÓN

LOMAS DE CHAPULTEPEC (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada: (55) Teléfono: 91 78 75 40 Extensión: 7562

3. Datos del establecimiento

RFC: IFA861119QE9	Denominación o razón social: INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACION DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS
02	Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 106 02 0017

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	[redacted]
Segundo apellido:	[redacted]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 50233	Localidad: NO APLICA
Tipo y nombre de vialidad: EJE 3 NORTE (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: TOLUCA
Número exterior: 202 / Número interior: NO APLICA	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): PROLONGACIÓN 7 NORTE Y vialidad (tipo y nombre): CALLE 6 NORTE Vialidad posterior (tipo y nombre): Lada: 01 (722) Teléfono: 249 74 46 Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ELIZABETH
Primer apellido:	ROSALES
Segundo apellido:	ESPINO
Lada:	(55)
Teléfono:	91 78 75 40
Extensión:	
Correo electrónico:	erosales@andromaco.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	[redacted]
Segundo apellido:	[redacted]
Lada:	[redacted]
Teléfono:	[redacted]
Extensión:	
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC,NOMBRE,TELEFONO,CORREO ELECTRONICO DE PERSONA FISICA POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

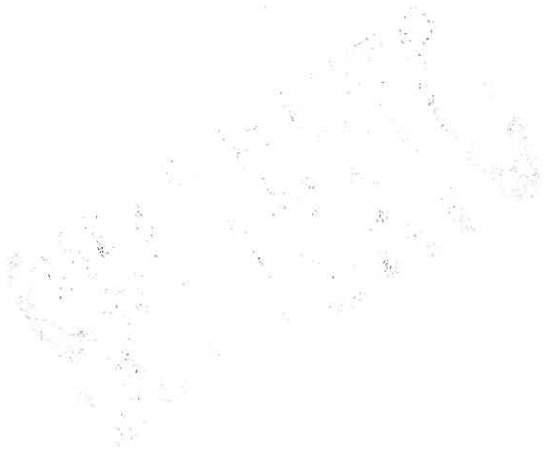
Seleccione una opción:	☐ Modificación	■ Prórroga	Número de documento:	203M2014 SSA IV

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: **MEDICAMENTO**
2) Especificar: **ALOPÁTICO**
3) Denominación específica del producto: **NO APLICA**
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: **TEHIPREN**
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre



científico o identificador único de la OCDE:	NOREPINEFRINA
6) Forma farmacéutica o forma física:	SOLUCIÓN
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	203M2014 SSA IV
16) Número de acta:	
17) Presentación:	CAJA CON 10 O 50 AMPOLLETAS E INSTRUCTIVO ANEXO
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	4 mg/ 4 mL
22) Indicaciones terapéuticas:	VASOCONSTRICTOR UTILIZADO EN EL SHOCK SÉPTICO, SHOCK CARDIOGÉNICO E HIPOTENSIÓN GRAVE
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / 24 / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	AMPOLLETA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
30) Envase secundario:	CAJA CARTON
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	

científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ● Venta	34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta
35) Fabricación del producto: ● Nacional ◯ Extranjero	35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

ANEXO 1
MODELO ORIGINAL

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	RIM 841030 QC8
Denominación o razón social:	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	[redacted]
Segundo apellido:	[redacted]
Lada:	[redacted]
Teléfono:	[redacted]
Extensión:	[redacted]
Correo electrónico:	[redacted]

Etapa del proceso de fabricación:	Fabricación, Acondicionamiento hasta producto terminado
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:	14 120 02 0005

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	45220	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	Carretera a Nogales	Municipio o alcaldía:	Zapopan
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, arretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	Jalisco
Número exterior:	850	Entre vialidad (tipo y nombre):	Privada Ejido
Número interior:	NO APLICA	Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Primavera
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia La Venta del Astillero	Vialidad posterior (tipo y nombre):	N/A
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)			

ANEXO 5
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC,NOMBRE,TELEFONO,CORREO ELECTRONICO DE PERSONA FISICA POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

ANEXO 5
DIVISIÓN DE CONTRA

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ◯ Temporal ◯ Definitiva ◯ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:	Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:	Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):

Número exterior:	Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:(b):
Nombre(s):(b):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ◯ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ◯ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ◯ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ◯ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ◯ Verificación de establecimientos
- ◯ Muestreo
- ◯ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXO
MANUAL DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ( ) Sí (●) No

ELIZABETH ROSALES ESPINO
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.
045M2018 SSA
No. DE SOLICITUD
173300404B0043

Con fundamento en el articulo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Policita de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; articulo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1,2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

Bionova Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2575, Col. Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
BLA 080304TA3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NARETIA
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 34, Paullo 20067, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Drugmex, S.A.P.I. de C.V. Avenida de la Corte No. 1, Col. Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionado primario: Drugmex, S.A.P.I. de C.V. Avenida de la Corte No. 1, Col. Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México. Sitio de acondicionado secundario: Bionova Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2575, Col. Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Bionova Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2575, Col. Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTENIDO

COF 140846

SALUD

Cofepris

Fecha de Expedición: 08 de marzo de 2018

Fecha de Vencimiento: 08 de marzo de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con 1, 10 o 50 ampolletas.

Envase para Ampolleta:

Ampolleta de vidrio tipo I

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Estimulante cardiaco para el tratamiento de la hipotensión arterial aguda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con intolerancia al bisulfito, contenido como parte del vehículo en la fórmula, evitar en pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria o hipertiroidismo.

Fórmula

4 mg/4 mL

La ampolleta contiene:

Fármaco (s)

Bitartrato de norepinefrina	7.548 mg	
Equivalente a:		
Norepinefrina	4.000 mg	
Aditivo (s)		
Cloruro de sodio	32.000 mg	
Ácido cítrico	5.200 mg	monohidratado
Citrato de sodio	3.600 mg	dihidratado
Metabisulfito de sodio	0.800 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.00 mL	cbp

Vía de Administración: Intravenosa Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.

-El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 14

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLEGOS SOLÓRZANO

COF 140847

000006

SALUD

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
354M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
173300001X0095
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300404B0066

Con fundamento en los Articulos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Politica de los Estados Unidos Mexicanos; Articulos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Articulos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

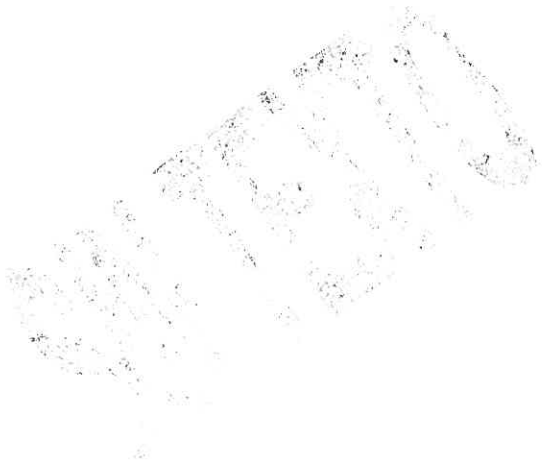
Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	ENVETIM
Denominación genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 34 – 20067 Paullo (MI), Italia.
Fabricante del medicamento:	Grupo Carbel, S.A. de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionador:	Grupo Carbel, S.A. de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuidor:	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V. Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	06 de noviembre de 2017
Fecha de vencimiento:	14 de septiembre de 2021

ANEXO 6
COMISIÓN DE CONTRATOS

COE 1612681
000010



Presentaciones:

Caja de cartón con 50 ampolletas.

Envase para solución:

Ampolleta de vidrio tipo I ámbar.

Vida útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Hipotensión arterial aguda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a otros simpaticomiméticos, pacientes con intolerancia al bisulfito, pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria o en casos de hipertiroidismo.

Fórmula

4 mg/4 mL

La Ampolleta contiene(n):

Fármaco(s)		
Bitartrato de norepinefrina	7.548 mg	
Equivalente a:		
Norepinefrina	4.000 mg	La cantidad real se ajusta de acuerdo con la pureza del fármaco y se adiciona un 10% de exceso debido a su inestabilidad intrínseca.
Aditivo(s)		
Metabisulfito de sodio	8.000 mg	
Cloruro de sodio	32.600 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	cbp

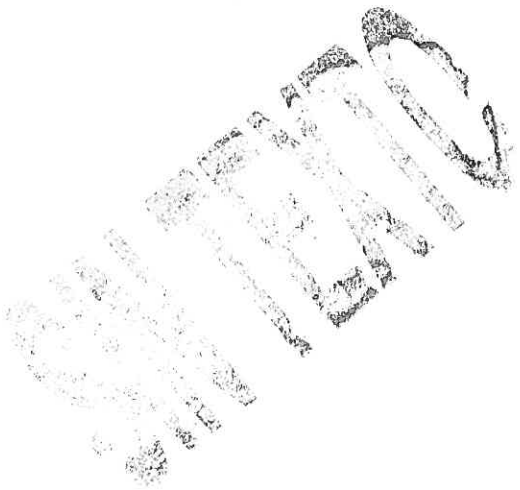
Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la cesión de derechos, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, de Siegfried Rhein, S.A. de C.V. a Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
- Se autoriza el cambio de distribuidor del medicamento de Siegfried Rhein, S.A. de C.V. a Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza la actualización en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se mantiene como fabricante y acondicionador del medicamento a "Grupo Carbel, S.A. de C.V." con licencia No. 14 120 02 0015, sin embargo, como así lo declaran, dicho establecimiento presentan suspensión de actividades del 01 de junio de 2017 al 01 de junio de 2018 por cambio del sitio de fabricación, lo anterior conforme lo señalado en el oficio No. 173300503X0541 de fecha 14 de julio de 2017; por lo que se le informa que en su siguiente trámite de modificación deberá solicitar el cambio de sitio de fabricación del medicamento.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 163300404B0064 del 14 de septiembre de 2016).
- Deberán dar aviso al Centro Nacional de Farmacovigilancia una vez que su producto se comercialice en México, el cual deberá cumplir con la norma aplicable.

ANEXOS
CONTINUACIÓN



- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 11

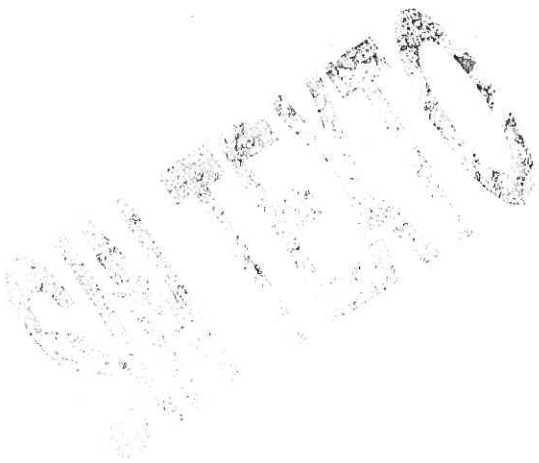
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARÍA DE LA LUZ LARA MENDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

ANEXOS
SIN VALIDEZ OFICIAL

COF 132683
000012



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.
401M2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300404M0136

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391bis, y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153,167, 167bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Productos Maver, S.A. de C.V.
Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
PMA 930216GB2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	INVERY
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 34 -20067 Paullo, (MI), Italia. Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd No. 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, huangshi City, Hubei Province, China.
Fabricante del Medicamento:	Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Distribuidor por:	Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	20 de diciembre de 2017
Fecha de Vencimiento:	20 de diciembre de 2022
Presentaciones	Caja de cartón con o sin envase de burbuja con 10 o 50 ampolletas con 4 mL.
Envase para solución:	Ampolleta de vidrio tipo 1.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXO 1
DIVISIÓN DE CONTROL

COF 146138

Indicaciones Terapéuticas: Restauración de la presión arterial, en ciertos casos de hipotensión arterial aguda, como la que se presenta en algunos casos después de una feocromocitomectomía o después de un infarto al miocardio. Tratamiento de la hipotensión arterial que se presenta después de un by-pass cardiopulmonar y de cirugía cardiaca. Como coadyuvante temporal en el paro cardiaco para restaurar y mantener una presión arterial adecuada y un latido cardiaco eficaz después de restablecer la ventilación pulmonar mediante otros medios.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la norepinefrina o a cualquier otro simpaticomimético. Pacientes con intolerancia al bisulfito, contenido como parte del vehículo en la fórmula. Pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria o hipertiroidismo.

Fórmula

4 mg / 4mL

Cada ampolleta contiene:

Fármaco		
Norepinefrina Bitartrato Monohidratado	7.970 mg	Se ajusta con base en la potencia del principio activo.
equivalente a		
Norepinefrina	4.000 mg	
Aditivos		
Cloruro de sodio	32.800 mg	
Metabisulfito de sodio	1.800 mg	
Ácido cítrico	3.500 mg	Ajuste de pH entre 3.0 y 4.6 Anhidro.
Citrato de Sodio	3.600 mg	Ajuste de pH entre 3.0 y 4.6 Dihidratado.
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	
Nitrógeno	cbp	No se encuentra en el producto final.

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", así como de remedios herbolarios.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXO
UNIDAD DE ENLACE

000014

SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.
366M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404M0047

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153,167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V.
Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepantla de Baz, México.
LRU041117TJ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	LUDAMOL
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepantla de Baz, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepantla de Baz, México.
Distribuido por:	1)Loeffler, S.A. de C.V. 2) Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. 1) Prolong. Ingenieros Militares No. 76, Col. San Lorenzo Tlaltenango, C.P. 11210, Deleg. Miguel Hidalgo, Distrito Federal, México. 2) Calz. De las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas C.P. 54080. Tlalnepantla de Baz, México.
Fecha de Expedición:	25 de Septiembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	25 de Septiembre de 2020
Presentaciones:	Caja con 50 ampolletas de 4mg/4 mL.

ANEXOS
HASTA EL CONTRAGOLPE

CAS-DEAPE

COF 057697

000015

Envase para Solución: Ampolleta de Vidrio tipo I, incolora.

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Vasoconstrictor utilizado en el shock séptico, shock cardiogénico e hipotensión grave.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a Norepinefrina o a cualquier otro simpaticomimético. En pacientes con intolerancia a bisulfito, contenido como parte del vehículo en la fórmula. Deberá evitarse su empleo en pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo, embarazo, lactancia.

Fórmula

4 mg/4 mL

Cada ampolleta contiene:

Fármaco		
Norepinefrina	4.00 mg	Se ajusta por potencia Equivalente a 7.974 mg de Bitartrato de Norepinefrina
Aditivo		
Metabisulfito de sodio	8.00 mg	
Cloruro de sodio	29.52 mg	
Agua para fabricación de inyectables	4.00 mL	cbp
Nitrógeno	cs	Usado para la presurización durante la fabricación

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Se le informa que a más tardar al término de 12 contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. con domicilio Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepantla de Baz, México; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 Fracción III, 218, Fracción I.C. 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
280M2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300404B0068

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153,167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NEPRIDAR
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 34 – 20067 Paullo (MI), Italia.
Fabricante del Medicamento:	Industrias Quimico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. Circuito Cerrillo II, Manzana 3, Lote 2 y 3, C.P. 52000, Col. Parque Industrial Lerma, Lerma, México, México.
Acondicionado por:	Industrias Quimico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. Circuito Cerrillo II, Manzana 3, Lote 2 y 3, C.P. 52000, Col. Parque Industrial Lerma, Lerma, México, México.
Distribuido por:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Fecha de Expedición:	09 de octubre de 2017
Fecha de Vencimiento:	09 de octubre de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con 10 o 50 ampolletas de 4 mL e instructivo anexo.

COF 138584

090917

SKIENO

Envase para Solución:	Ampolleta de vidrio tipo I incoloro.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Estimulante cardiaco para el tratamiento de la hipotensión arterial aguda.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a cualquier otro simpaticomimético, intolerancia al bisulfito, estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo. Embarazo y lactancia.

Fórmula

4 mg/4 mL

Cada ampolleta contiene:

Fármaco		
Bitartrato de norepinefrina	7.974 mg	Se ajusta por valoración del principio activo.
Equivalente a:		
Norepinefrina	4.000 mg	
Aditivos		
Cloruro de sodio	32.840 mg	
Metabisulfito de sodio	8.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	cbp
Ácido clorhídrico	cs	Solución 2M para ajuste de pH 3.0 a 4.6
Hidróxido de sodio	cs	Solución 2M para ajuste de pH 3.0 a 4.6
Nitrógeno	cs	Se utiliza durante el proceso de fabricación. No se encuentra presente en producto terminado.

Vía de Administración:	Intravenosa
Consideración de uso:	Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

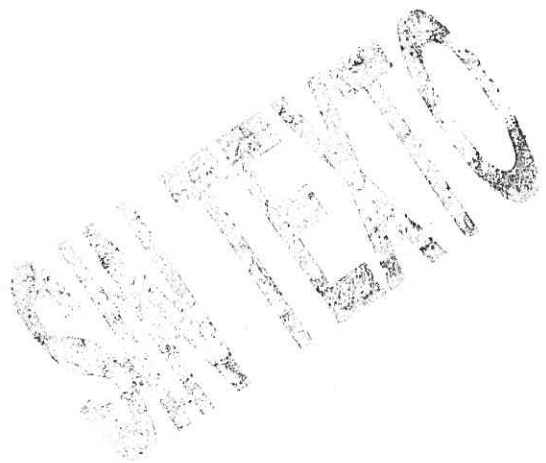
Anexos: 16

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROLES

COF 138585


SUPERSEDED
SEE NEW

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
177M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415Z0169
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
103300404B0166

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Dankel Medical, S.A.P.I. de C. V.
Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C. P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
DME 0606212Z4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NORDANK
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S. R. L. Paullo (MI) - Via Curiel 34, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Dankel Medical, S.A.P.I. de C. V. Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C. P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
Acondicionado por:	Dankel Medical, S.A.P.I. de C. V. Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C. P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
Distribuido por:	Dankel Medical, S.A.P.I. de C. V. Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C. P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
Fecha de Expedición:	15 de noviembre de 2016
Fecha de Vencimiento:	05 de noviembre de 2018

COPIA
VERSIÓN DE CONTÁRIOS

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 50 ampolletas ámbar con 4 mL (4 mg/ 4 mL).

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I

Vida útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Hipotensión arterial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a cualquier simpaticomimético, en pacientes con intolerancia al bisulfito, pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria o hipertiroidismo.

Fórmula

4 mg/4 mL

Cada Ampolleta contiene:

Fármaco		
Bitartrato de norepinefrina monohidratada	7.9745 mg	
Equivalente a:		
Norepinefrina	4.000 mg	
Aditivo		
Glicerol	20.000 mg	
Propilenglicol	20.000 mg	
Cloruro de sodio	3.600 mg	
Ácido benzoico	2.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	cbp

Vía de Administración: Intravenosa.
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de razón social del Titular del registro sanitario, quedando acorde a la licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza el cambio de razón social del fabricante, acondicionador uy distribuidor del medicamento, conforma al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que aplique en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los artículos 288

SAMPLE

de la Ley General de Salud y el Artículo 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, la autorización de marbetes no procede.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 103300404B0166 del 05 de noviembre del 2013).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

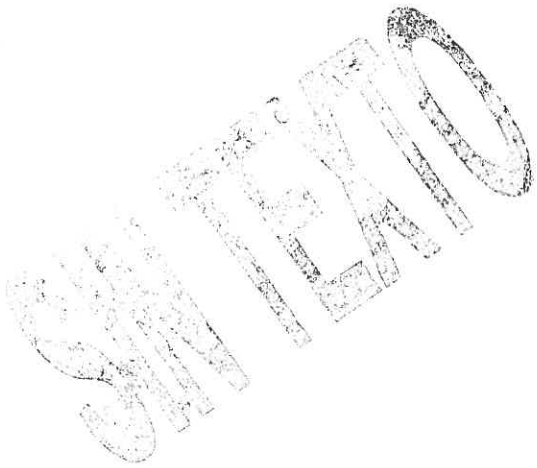
Anexos: 16.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.


SIN VALOR

SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[redacted]

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

RESPUESTA A PREVENCIÓN

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

NÚMERO DE TRÁMITE

[redacted]

Trámite Físico

06/12/2018
18:01 hrs

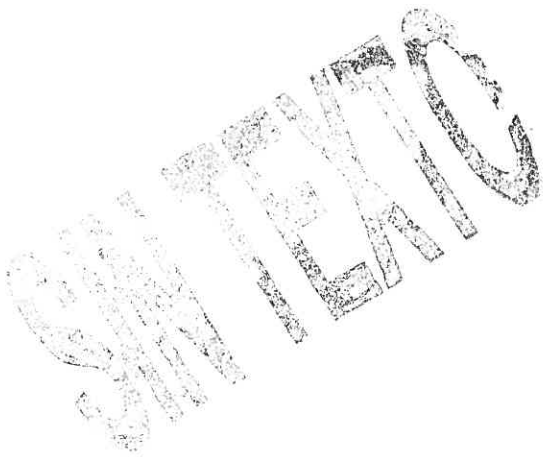
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**DME 060621 2Z4**
DOMICILIO:	**AV. SAN MARTIN OBISPO COL. CARRETERA 57 QUERETARO-S.L.POTOSI KM.57.8 SAN JOSÉ ITURBIDE, C.P. 37980 GUANAJUATO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**OLIVERIA MARIA DE LA LUZ CHAVEZ RESENDIZ**
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 2 CARPETAS.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050.**

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¿Ya tienes tu RUPA? ¡No? ¡Ven y tramítala con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016


SAN JUAN

SALUD

Cofepris

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

[redacted]

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

[redacted]

Trámite Físico

08/06/2018
17:42 hrs

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**DME 060621 2Z4**
DOMICILIO:	**AV. SAN MARTIN OBISPO COL. CARRETERA 57 QUERETARO-S.L.POTOSI KM.57.8 SAN JOSÉ ITURBIDE, C.P. 37980 GUANAJUATO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**OLIVERIA MARIA DE LA LUZ CHAVEZ RESENDIZ**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: INGRESA PAGO ELECTRONICO, INFORMACION ANEXA.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	VER NOTA

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
REVISION DE CONTRATOS

SECRET

DANKEL MEDICAL

Ciudad de México, México, a 08 de Junio de 2018.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

AT'N JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AT'N CUAUHTÉMOC RUÍZ TOLEDO
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Oklahoma 14, Col. Nápoles,
C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez,
Ciudad de México, México.

P R E S E N T E

ASUNTO: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamento Alopático de Fabricación Nacional

El que suscribe, en nombre y representación de Dankel Medical S.A.P.I. de C.V. (RFC: DME0606212Z4) con dirección en Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí, km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato y con la personalidad que tengo debidamente acreditada ante esta H. Comisión, con el debido respeto comparezco.

Por medio de la presente, hacemos la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de nuestro medicamento genérico: **NORDANK; Norepinefrina; Solución; 4 mg/4 mL; Inyectable; Caja de cartón con 10 o 50 ampolletas ámbar con 4 mL (4 mg/4 mL)**; con no. de registro: **177M2013 SSA**, con fecha de **vencimiento de 05 de noviembre de 2018**; conforme al trámite **COFEPRIS-04-023-A** Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento. A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional; y cumpliendo con lo señalado en el Art. 190 Bis-6 del Reglamento de Insumos para la Salud, **presentando dicha solicitud de prórroga a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro, concluyendo dicho plazo al día de hoy.**

A la presente, se adjunta la documentación requerida para el trámite de acuerdo con el Check List que también se acompaña.

En espera de su amable atención a la presente, y vernos favorecidos con resolución aprobatoria a la solicitud, quedo a sus órdenes.

ATENTAMENTE

C. P. Oliveria María de la Luz Chávez Reséndiz
Representante Legal
Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V.

ANEXOS
ORIGINAL DE CONTRATO

SWETO

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

17 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Lic. Silvia Paola Hintze de León**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 17 de abril, para la clave **010-000-0612-00-00** registro sanitario

203M2014 SSA
045M2018 SSA
177M2013 SSA
354M2016 SSA
401M2017 SSA
366M2015 SSA
280M2017 SSA

Cumplen con:
Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATO